Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 279 del 30 novembre 2007 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 30 novembre 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Dall'8 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2008. Contemporaneamente sono state spedite le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali premarcati *(di colore rosso)* per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di tali bollettini e di utilizzare invece quelli prestampati di colore nero solo per segnalare eventuali variazioni.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 26 gennaio 2008 e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non avranno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto dal 24 febbraio 2008.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2008 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (n. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 250

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Classificazioni, regime di rimborsabilità, prezzo di vendita ed autorizzazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali.

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 13 novembre 2007.

Classificazione del medicinale «Sonovue» (esafluoruro di zolfo) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione del medicinale SONOVUE;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell' 11 ottobre 2007;

VISTA la deliberazione n. 27 in data 17 ottobre 2007 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale SONOVUE (esafluoruro di zolfo) nella confezione sottoindicata è classificato come segue:

Confezione
8 mcl/ml polvere e solvente per dispersione iniettabile 1 flaconcino (vetro) + 1 siringa preriempita vetro 5 ml + 1 adattatore mini spike uso ev
AIC n. 035233028/E (in base 10) 11M784 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
67,99 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
112,21 euro

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

OSP1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile.

ART. 3
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 novembre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A09929

DETERMINAZIONE 13 novembre 2007.

Classificazione del medicinale «Levemir» (detemir) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione di due confezioni del medicinale LEVEMIR;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 ottobre 2007;

VISTA la deliberazione n. 27 in data 17 ottobre 2007 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale LEVEMIR (detemir) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue:

Confezione
100 U/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia vetro (PENFILL) 3 ml 5 cartucce
N. AIC 036850028/E (in base 10) 134LCD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
52,50 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
86,65 euro

Confezione
100 U/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia vetro in penna preriempita (INNOLET) 3 ml 5 penne preriempite
N. AIC 036850081/E (in base 10) 134LF1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
52,50 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
86,65 euro

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004;

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 novembre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A09930

DETERMINAZIONE 13 novembre 2007.

Classificazione del medicinale «Cetirizina Merck Generics» (cetirizina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTO il decreto con il quale la società Merck Generics Italia S.p.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale CETIRIZINA MERCK GENERICS;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione della confezione da 20 compresse da 10 mg;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12 giugno 2007 ;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale CETIRIZINA MERCK GENERICS (cetirizina) nella confezione sotto indicata è classificata come segue:

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037713043/M (in base 10) 13YX4M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 13 novembre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A09931

DETERMINAZIONE 13 novembre 2007.

Riclassificazione del medicinale «Revatio» (sildenafil) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione del medicinale REVATIO;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell' 11 ottobre 2007;

VISTA la deliberazione n. 27 in data 17 ottobre 2007 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale REVATIO (sildenafil) nella confezione sottoindicata è riclassificato come segue:

Confezione
20 mg compressa rivestita con film 90 compresse in blister PVC/ALU
AIC n. 036982015/E (in base 10) 138M7Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
569,42 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
939,78 euro

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero secondo le disposizioni delle Regioni e delle province Autonome.

ART. 3
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 novembre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A09932

DETERMINAZIONE 13 novembre 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Dynepo» (epoetina delta) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 176/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale DYNEPO (epoetina delta) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 2 aprile 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/02/211/010 5000 UI soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (10.000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

EU/1/02/211/011 6000 UI soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (20.000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

EU/1/02/211/012 8000 UI soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,4 ml (20.000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

Titolare A.I.C.: Shire Pharmaceutical Contracts Ltd.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'11 settembre 2007;

VISTA la deliberazione n. 26 del 3 ottobre 2007 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale DYNEPO debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale DYNEPO (epoetina delta) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
5000 UI soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (10.000 UI/ml) 6 siringhe preriempite
N. 037058068/E (in base 10) 13BXJN (in base 32)

Confezione
6000 UI soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (20.000 UI/ml) 6 siringhe preriempite
N. 037058070/E (in base 10) 13BXJQ (in base 32)

Confezione
8000 UI soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,4 ml (20.000 UI/ml) 6 siringhe preriempite
N. 038120082/E (in base 10) 13BXK2 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
DYNEPO è indicato nel trattamento dell'anemia in pazienti con insufficienza renale cronica. Puo' essere usato sia in pazienti in dialisi che in pazienti non in dialisi.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale DYNEPO (epoetina delta) è classificata come segue:

Confezione
5000 UI soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (10.000 UI/ml) 6 siringhe preriempite
N. 037058068/E (in base 10) 13BXJN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
284,25 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
469,13 euro

Confezione
6000 UI soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (20.000 UI/ml) 6 siringhe preriempite
N. 037058070/E (in base 10) 13BXJQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
341,10 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
562,96 euro

Confezione
8000 UI soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,4 ml (20.000 UI/ml) 6 siringhe preriempite
N. 038120082/E (in base 10) 13BXK2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
454,80 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
750,61 euro

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero secondo le disposizioni delle Regioni e delle province Autonome.

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 13 novembre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A09933

DETERMINAZIONE 13 novembre 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita di nuove confezioni del medicinale «Betaferon» (interferone beta 1 *b*) autorizzate con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 174/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita di nuove confezioni del medicinale BETAFERON (interferone beta 1 b) autorizzate con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 1º settembre 2006 ed inserite nel registro comunitario del medicinale con i numeri:

EU/1/95/003/005 0,25 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile confezione da 15 confezioni singole ciascuna contenente 1 flaconcino con polvere 1 siringa preriempita con solvente 1 adattatore per flaconcino con ago 2 batuffoli imbevuti di alcool;

EU/1/95/003/005 0,25 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile confezione da 5 confezioni singole ciascuna contenente 1 flaconcino con polvere 1 siringa preriempita con solvente 1 adattatore per flaconcino con ago 2 batuffoli imbevuti di alcool.

Titolare A.I.C.: Bayer Schering Pharma AG.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'11 ottobre 2007;

VISTA la deliberazione n. 27 del 17 ottobre 2007 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale BETAFERON debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale BETAFERON (interferone beta 1 b) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
25 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile confezione da 15 confezioni singole ciascuna contenente 1 flaconcino con polvere 1 siringa preriempita con solvente 1 adattatore per flaconcino con ago 2 batuffoli imbevuti di alcool
N. 032166047/E (in base 10) 0YPN4Z (in base 32)

Confezione
0,25 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile confezione da 5 confezioni singole ciascuna contenente 1 flaconcino con polvere 1 siringa preriempita con solvente 1 adattatore per flaconcino con ago 2 batuffoli imbevuti di alcool
N. 032166050/E (in base 10) 0YPN52 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pazienti che abbiano manifestato un singolo evento demielinizzante con un processo infiammatorio attivo abbastanza grave da giustificare il trattamento con corticosteroidi per via endovenosa, per i quali siano state escluse altre diagnosi, e che siano considerati ad alto rischio per lo sviluppo di una sclerosi multipla clinicamente definita. •pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente caratterizzata da due o più recidive nell'arco degli ultimi due anni. •pazienti con sclerosi multipla secondaria progressiva con malattia in fase attiva, evidenziata da recidive.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale BETAFERON (interferone beta 1 b) è classificata come segue:

Confezione
25 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile confezione da 15 confezioni singole ciascuna contenente 1 flaconcino con polvere 1 siringa preriempita con solvente 1 adattatore per flaconcino con ago 2 batuffoli imbevuti di alcool
N. 032166047/E (in base 10) 0YPN4Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A nota 65
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
856,01 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1412,79 euro

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 13 novembre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A09934

DETERMINAZIONE 13 novembre 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Cerezyme» (imiglucerasi) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Deliberazione/C n. 173/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CEREZYME (imiglucerasi) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 28 gennaio 2000 ed inserita nel registro comunitario del medicinale con i numeri:

EU/1/97/053/003 400 U polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa uso endovenoso 1 flaconcino;

EU/1/97/053/004 400 U polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa uso endovenoso 5 flaconcini;

EU/1/97/053/005 400 U polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa uso endovenoso 25 flaconcini.

Titolare A.I.C.: Genzyme Europe B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'11 ottobre 2007;

VISTA la deliberazione n. 27 del 17 ottobre 2007 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale CEREZYME debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale CEREZYME (imiglucerasi) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
400 U polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa uso endovenoso 1 flaconcino
N. 034088031/E (in base 10) 10J92Z (in base 32)

400 U polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa uso endovenoso 5 flaconcini
N. 034088043/E (in base 10) 10J93C (in base 32)

400 U polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa uso endovenoso 25 flaconcini
N. 034088056/E (in base 10) 10J93S (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
CEREZYME è indicato per l'uso come terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine, in pazienti con diagnosi confermata di Malattia di Gaucher non neuropatica (Tipo 1) o neuropatica cronica (Tipo 3), i quali evidenzino inoltre significative manifestazioni cliniche non neurologiche della malattia.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale CEREZYME (imiglucerasi) è classificata come segue:

Confezione
400 U polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa uso endovenoso 1 flaconcino
N. 034088031/E (in base 10) 10J92Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1472,32 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
2429,92 euro

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

OSP1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile.

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 13 novembre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A09935

DETERMINAZIONE 13 novembre 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Enbrel» (etanercept) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Deliberazione/C n. 172/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ENBREL (etanercept) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 4 agosto 2006 ed inserita nel registro comunitario del medicinale con il numero:

EU/1/99/126/012 - 25 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso pediatrico uso sottocutaneo 1 ml (25 mg/ml) 4 flaconi + 4 siringhe preriempite + 8 siringhe vuote + 20 aghi + 24 tamponi imbevuti di alcool.

Titolare A.I.C.: Wyeth Europa Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'11 ottobre 2007;

VISTA la deliberazione n. 27 del 17 ottobre 2007 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale ENBREL debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale ENBREL (etanercept) nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

Confezione
25 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso pediatrico uso sottocutaneo 1 ml (25 mg/ml) 4 flaconcini + 4 siringhe preriempite di solvente + 8 siringhe vuote + 20 aghi + 24 tamponi imbevuti di alcool
N. 034675165/E (in base 10) 1126GX (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Artrite giovanile poliarticolare idiomatica. Trattamento dell'artrite giovanile poliarticolare idiopatica attiva in bambini e adolescenti di età comprese tra i 4 ed i 17 anni che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti al metotressato. Enbrel non è stato studiato su bambini di età inferiore ai 4 anni.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale ENBREL (etanercept) è classificata come segue:

Confezione
25 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso pediatrico uso sottocutaneo 1 ml (25 mg/ml) 4 flaconcini + 4 siringhe preriempite di solvente + 8 siringhe vuote + 20 aghi + 24 tamponi imbevuti di alcool
N. 034675165/E (in base 10) 1126GX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
510,26 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
842,13 euro

Sconto obbligatorio dell'1,23% sulle forniture cedute alle strutture pubbliche.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero secondo le disposizioni delle Regioni e delle province Autonome.

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 13 novembre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A09936

DETERMINAZIONE 13 novembre 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Novorapid» (insulina aspart) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Deliberazione/C n. 171/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale NOVORAPID (insulina aspart) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 4 giugno 2003 ed inserita nel registro comunitario del medicinale con il numero:

EU/1/99/119/013 INNOLET 100 U/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo ed endovenoso cartuccia (vetro) in penna preriempita 3,0 ml 5 penne preriempite

Titolare A.I.C.: Novo Nordisk A/S

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'11 ottobre 2007;

VISTA la deliberazione n. 27 del 17 ottobre 2007 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale NOVORAPID debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale NOVORAPID (insulina aspart) nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

Confezione
INNOLET 100 U/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo ed endovenoso cartuccia (vetro) in penna preriempita 3,0 ml 5 penne preriempite
N. 034498131/E (in base 10) 10WTLM (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del diabete mellito.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale NOVORAPID (insulina aspart) è classificata come segue:

Confezione
INNOLET 100 U/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo ed endovenoso cartuccia (vetro) in penna preriempita 3,0 ml 5 penne preriempite
N. 034498131/E (in base 10) 10WTLM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
33,39 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
55,12 euro

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 13 novembre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A09937

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Giasion»

Estratto determinazione n. 651 del 13 novembre 2007

MEDICINALE
GIASION

TITOLARE AIC:
Tedec-Meiji Farma S.A.
Carretera M-300, Km 30,500
28802 Alcalà De Henares Madrid (Spagna)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister PVC/AL-PVC/AL/PA
AIC N. 037146014/M (in base 10) 13FMDY (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL-PVC/AL/PA
AIC N. 037146026/M (in base 10) 13FMFB (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/AL-PVC/AL/PA
AIC N. 037146038/M (in base 10) 13FMFQ (in base 32)

Confezione
400 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL-PVC/AL/PA
AIC N. 037146040/M (in base 10) 13FMFS (in base 32)

Confezione
400 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/AL-PVC/AL/PA
AIC N. 037146053/M (in base 10) 13FMG5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 200 mg contiene:

Principio attivo:
200 mg di cefditoren equivalente a 245.1 mg di cefditoren pivoxil

1 compressa rivestita con film da 400 mg contiene:

Principio attivo:
400 mg di cefditoren equivalente a 490.2 mg di cefditoren pivoxil

Eccipienti:
Nucleo: sodio caseinato, croscarmellosa sodica, mannitolo E421, sodio tripolifosfato, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:
Opadry Y-1-7000 contenente: ipromellosa, titanio biossido E171, macrogol 400, cera carnauba

Inchiostro OPACODE S-1-20986 blu contenente: shellac, lacca blu brillante, titanio biossido E171, glicol propilenico, soluzione concentrata di ammoniaca.

PRODUZIONE:
Tedec-Meiji Farma S.A.
Carretera M-300, Km 30,500
28802 Alcalà De Henares Madrid (Spagna)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
GIASION è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili:
Faringo-tonsillite acuta
Sinusite mascellare acuta
Esacerbazione acuta della bronchite cronica
Polmonite acquisita in comunità da lieve a moderata
Infezioni non complicate della pelle e delle strutture della pelle, come cellulite, ferite infette, ascessi, follicolite, impetigine e foruncoli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL-PVC/AL/PA
AIC N. 037146026/M (in base 10) 13FMFB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
24,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
39,61 euro

Confezione
400 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL-PVC/AL/PA
AIC N. 037146040/M (in base 10) 13FMFS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
24,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
39,61 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

07A09938

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Merck Generics Italia»

Estratto determinazione n. 650 del 13 novembre 2007

MEDICINALE
MIRTAZAPINA MERCK GENERICS ITALIA

TITOLARE AIC:
Merck Generics Italia S.p.A.
Via Aquileia, 35
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 1x6 compresse in blister PVC/PA/AL/POLYESTER
AIC n. 038014015/M (in base 10) 14831Z (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 12 (2x6) compresse in blister PVC/PA/AL/POLYESTER
AIC n. 038014027/M (in base 10) 14832C (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 18 (3x6) compresse in blister PVC/PA/AL/POLYESTER
AIC n. 038014039/M (in base 10) 14832R (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 30 (5x6) compresse in blister PVC/PA/AL/POLYESTER
AIC n. 038014041/M (in base 10) 14832T (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 48 (8x6) compresse in blister PVC/PA/AL/POLYESTER
AIC n. 038014054/M (in base 10) 148336 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 60 (10x6) compresse in blister PVC/PA/AL/POLYESTER
AIC n. 038014066/M (in base 10) 14833L (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 90 (15x6) compresse in blister PVC/PA/AL/POLYESTER
AIC n. 038014078/M (in base 10) 14833Y (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 96 (16x6) compresse in blister PVC/PA/AL/POLYESTER
AIC n. 038014080/M (in base 10) 148340 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 1x6 compresse in blister PVC/PA/AL/POLYESTER
AIC n. 038014092/M (in base 10) 14834D (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 12 (2x6) compresse in blister PVC/PA/AL/POLYESTER
AIC n. 038014104/M (in base 10) 14834S (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 18 (3x6) compresse in blister PVC/PA/AL/POLYESTER
AIC n. 038014116/M (in base 10) 148354 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 30 (5x6) compresse in blister PVC/PA/AL/POLYESTER
AIC n. 038014128/M (in base 10) 14835J (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 48 (8x6) compresse in blister PVC/PA/AL/POLYESTER
AIC n. 038014130/M (in base 10) 14835L (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 60 (10x6) compresse in blister PVC/PA/AL/POLYESTER
AIC n. 038014142/M (in base 10) 14835Y (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 90 (15x6) compresse in blister PVC/PA/AL/POLYESTER
AIC n. 038014155/M (in base 10) 14836C (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 96 (16x6) compresse in blister PVC/PA/AL/POLYESTER
AIC n. 038014167/M (in base 10) 14836R (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile da 15 e 30 mg contiene:

Principio attivo:
15 mg, 30 mg di mirtazapina

Eccipienti:
Crospovidone
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina
Aspartame (E951)
Aroma di fragola e guaranà
Aroma di menta
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

RILASCIO LOTTI:
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Merck Farma y Quimica S.A
Poligono MERCK, E-08100 Mollet Del Valles, Barcelona Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Episodi di depressione maggiore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 30 (5x6) compresse in blister PVC/PA/AL/POLYESTER
AIC n. 038014128/M (in base 10) 14835J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 22,41

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

07A09939

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Redeguan»

Estratto determinazione n. 649 del 13 novembre 2007

MEDICINALE
REDEGUAN

TITOLARE AIC:
Tedec-Meiji Farma S.A.
Carretera M-300, Km 30,500
28802 Alcalà De Henares Madrid (Spagna)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister PVC/AL-PVC/AL/PA
AIC N. 037147016/M (in base 10) 13FND8 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL-PVC/AL/PA
AIC N. 037147028/M (in base 10) 13FNDN (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/AL-PVC/AL/PA
AIC N. 037147030/M (in base 10) 13FNDQ (in base 32)

Confezione
400 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL-PVC/AL/PA
AIC N. 037147042/M (in base 10) 13FNF2 (in base 32)

Confezione
400 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/AL-PVC/AL/PA
AIC N. 037147055/M (in base 10) 13FNFH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 200 mg contiene:

Principio attivo:
200 mg di cefditoren equivalente a 245.1 mg di cefditoren pivoxil

1 compressa rivestita con film da 400 mg contiene:

Principio attivo:
400 mg di cefditoren equivalente a 490.2 mg di cefditoren pivoxil

Eccipienti:
Nucleo: sodio caseinato, croscarmellosa sodica, mannitolo E421, sodio tripolifosfato, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:
Opadry Y-1-7000 contenente: ipromellosa, titanio biossido E171, macrogol 400, cera carnauba

inchiostro OPACODE S-1-20986 blu contenente: shellac, lacca blu brillante, titanio biossido E171, glicol propilenico, soluzione concentrata di ammoniaca.

PRODUZIONE:
Tedec-Meiji Farma S.A.
Carretera M-300, Km 30,500
28802 Alcalà De Henares Madrid (Spagna)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
REDEGUAN è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili:
Faringo-tonsillite acuta
Sinusite mascellare acuta
Esacerbazione acuta della bronchite cronica
Polmonite acquisita in comunità da lieve a moderata
Infezioni non complicate della pelle e delle strutture della pelle, come cellulite, ferite infette, ascessi, follicolite, impetigine e foruncoli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL-PVC/AL/PA
AIC N. 037147028/M (in base 10) 13FNDN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
24,00 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
39,61 euro

Confezione
400 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL-PVC/AL/PA
AIC N. 037147042/M (in base 10) 13FNF2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
24,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
39,61 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

07A09940

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Idroclorotiazide EG»

Estratto determinazione n. 643 del 13 novembre 2007

MEDICINALE
ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037371010/M (in base 10) 13NH42 (in base 32)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037371022/M (in base 10) 13NH4G (in base 32)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037371034/M (in base 10) 13NH4U (in base 32)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037371046/M (in base 10) 13NH56 (in base 32)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037371059/M (in base 10) 13NH5M (in base 32)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037371061/M (in base 10) 13NH5P (in base 32)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037371073/M (in base 10) 13NH61 (in base 32)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037371085/M (in base 10) 13NH6F (in base 32)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 90 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037371097/M (in base 10) 13NH6T (in base 32)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037371109/M (in base 10) 13NH75 (in base 32)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 03737111/M (in base 10) 13NH77 (in base 32)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 200 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037371123/M (in base 10) 13NH7M (in base 32)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 250 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037371135/M (in base 10) 13NH7Z (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
20 mg enalapril maleato e 12,5 mg idroclorotiazide

Eccipienti:
Lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, talco, sodio bicarbonato, magnesio stearato

PRODUZIONE:
KRKA, d.d, Novo mesto Šmarješka cesta 6 – 8501 Novo mesto – Slovenia
STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastrasse 2 -18 D-61118 Bad Vilbel (Germania)

CONFEZIONAMENTO:
DOPPEL Farmaceutici S.r.l. Stradone Farnese, 118 – 29100 Piacenza (Italia)
KRKA, d.d, Novo mesto Šmarješka cesta 6 – 8501 Novo mesto – Slovenia
STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastrasse 2 -18 D-61118 Bad Vilbel (Germania)

RILASCIO DEI LOTTI:
STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastrasse 2 -18 D-61118 Bad Vilbel (Germania)
DOPPEL Farmaceutici S.r.l. Stradone Farnese, 118 – 29100 Piacenza (Italia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
La combinazione in dose fissa (20 mg di enalapril maleato/12,5 mg di idroclorotiazide) trova indicazione in pazienti la cui pressione arteriosa non viene adeguatamente controllata con enalapril maleato o idroclorotiazide quando somministrati da soli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037371022/M (in base 10) 13NH4G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,97

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09941

AUGUSTA IANNINI, *direttore* GABRIELE IUZZOLINO, *redattore*

(G703233/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

* 4 5 - 4 1 0 3 0 1 0 7 1 1 3 0 *

€ 3,00